



МИНИСТЕРСТВО ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ

**Регистрационное удостоверение
лекарственного препарата для медицинского применения
ЛП-№(001278)-(РГ-RU)**

(номер регистрационного удостоверения лекарственного препарата)

В соответствии с Правилами регистрации и экспертизы лекарственных средств для медицинского применения, настоящее регистрационное удостоверение выдано:

1	Наименование держателя регистрационного удостоверения:	Берингер Ингельхайм Интернешнл ГмбХ, Германия Boehringer Ingelheim International GmbH
2	Адрес держателя регистрационного удостоверения:	Бингер Штрассе 173, 55216 Ингельхайм-на-Рейне, Германия / Binger Strasse 173, 55216 Ingelheim am Rhein, Germany
3	Дата регистрации:	03.10.2022
4	Дата истечения срока действия регистрационного удостоверения:	03.10.2027
5	Дата подтверждения регистрации (перерегистрации):	-
6	Дата внесения изменений (переоформления) в регистрационное удостоверение:	-
7	Дата регистрации в референтном государстве:	03.10.2022

и подтверждает, что лекарственный препарат зарегистрирован и разрешен к медицинскому применению на территории:

Российской Федерации

(государство – член Евразийского экономического союза)

Информация о зарегистрированном лекарственном препарате

8	Торговое наименование лекарственного препарата:	Варгатеф®
9	Международное непатентованное наименование (МНН), или общепринятое (группировочное) наименование, или химическое наименование активной фармацевтической субстанции (при отсутствии МНН):	Нинтеданиб
10	Лекарственная форма:	мягкие капсулы
11	Дозировка(-и):	100 мг, 150 мг
12	Форма(-ы) выпуска:	мягкие капсулы, 100 мг, 150 мг (блистер) 10 x 6 (пачка картонная)
13	Состав лекарственного препарата:	нинтеданиба эзилат 120.40/180.60 мг (эквивалентно нинтеданиба основанию 100.00/150.00 мг), вспомогательные вещества (триглицериды средней цепи, твердый жир, лецитин (Е 322), оболочка капсулы (желатин, глицерин 85%, титана диоксид (Е 171), железа оксид красный

	(суспензия с глицерином 85 %; оксид железа, красный (E172), глицерин 85 %), железа оксид желтый (суспензия с глицерином 85 %; оксид железа, желтый (E172), глицерин 85 %), чернила Опакод® тип S-1-17823 (шеллачная глазурь: шеллак; пропиленгликоль (E1520), железа оксид черный (E172, C.I. 77499)))
14	Срок годности: 3 года

Информация о производителе лекарственного препарата (названия и адреса производственных площадок, участвующих в процессе производства лекарственного препарата)

№	Стадия производства (все участники производственного процесса)	Название организации	Адрес производственной площадки
1	Производство готовой лекарственной формы	Каталент Германия Эбербах ГмбХ, Германия/ Catalent Germany Eberbach GmbH, Germany	Гаммельсбахер Штр. 2, 69412 Эбербах, Германия/ Gammelsbacher Str. 2, 69412 Eberbach, Germany
2	Первичная упаковка	Берингер Ингельхайм Фарма ГмбХ и Ко.КГ, Германия/ Boehringer Ingelheim Pharma GmbH & Co.KG, Germany	Бингер Штрассе 173, 55216 Ингельхайм-на-Рейне, Германия/ Binger Strasse 173, 55216 Ingelheim am Rhein, Germany
3	Вторичная упаковка	Берингер Ингельхайм Фарма ГмбХ и Ко.КГ, Германия/ Boehringer Ingelheim Pharma GmbH & Co.KG, Germany	Бингер Штрассе 173, 55216 Ингельхайм-на-Рейне, Германия/ Binger Strasse 173, 55216 Ingelheim am Rhein, Germany
4	Выпускающий контроль качества	Берингер Ингельхайм Фарма ГмбХ и Ко.КГ, Германия/ Boehringer Ingelheim Pharma GmbH & Co.KG, Germany	Бингер Штрассе 173, 55216 Ингельхайм-на-Рейне, Германия/ Binger Strasse 173, 55216 Ingelheim am Rhein, Germany

Заместитель Министра



С.В. Глаголев